

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 09. 2012 – 30. 09. 2012 г.**

Уважаеми колеги, хиперлинк от свободно избраното име и АТС кода ще Ви представи разрешените показания и принадлежността към анатомо-терапевтико-химичната класификация на съответния лекарствен продукт

Име	Dacogen	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор - 20 ml флакон	EU/1/12/792/001 20.09.2012
I N N	Децитабин <i>Decitabine</i>	
АТС код	L01BC08	
Притежател на РУ	Janssen-Cilag International N V	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Enurev Breezhaler	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула блистери 6 x 1 капсула (единична доза) + 1 инхалатор	EU/1/12/789/001
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула 12 x 1 капсула (единична доза) + 1 инхалатор	EU/1/12/789/002
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула 30 x 1 капсула (единична доза) + 1 инхалатор	EU/1/12/789/003
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула 90 (3 x 30 x 1) капсули (единична доза) (групова опаковка) + 3 инхалатора	EU/1/12/789/004
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула 96 (4 x 24 x 1) капсули (единична доза) (групова опаковка) + 4 инхалатора	EU/1/12/789/005
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула 150 (6 x 25 x 1) капсули (единична доза) (групова опаковка) + 25 инхалатора	EU/1/12/789/006 28. 09. 2012
I N N	Гликопирониев бромид <i>Glycopyrronium bromide</i>	
АТС код	R03BB06	
Притежател на РУ	Novartis Europharm Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Inlyta	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg филмирана таблетка, блистери x 28; x 56, бутилка x 180 таблетки 5 mg филмирана таблетка, блистери x 28; x 56, бутилка x 60 таблетки	EU/1/12/777/001-003 EU/1/12/777/004-006 03.09.2012
I N N	Акситиниб <i>Axitinib</i>	
АТС код	L01XE17	
Притежател на РУ	Pfizer Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	NovoThirteen	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор - 1 флакон +1 ðëàëí + 1 адаптер	EU/1/12/775/001 03.09.2012
I N N	Катридекаког (рекомбинантен коагулационен фактор XIII) <i>Catridecacog (recombinant coagulation factor XIII)</i>	
АТС код	B02BD11	
Притежател на РУ	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Seebri Breezhaler	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула, блистери 6 x 1 капсула (единична доза) + 1 инхалатор	EU/1/12/788/001
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула, 12 x 1 капсула (единична доза) + 1 инхалатор	EU/1/12/788/002
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула, 30 x 1 капсула (единична доза) + 1 инхалатор	EU/1/12/788/003
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула, 90 (3 x 30 x1) капсули (единична доза) (групова опаковка) + 3 инхалатора	EU/1/12/788/004
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула, 96 (4 x 24 x 1) капсули (единична доза) (групова опаковка) + 4 инхалатора	EU/1/12/788/005
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула 150 (6 x 25 x 1) капсули (единична доза) (групова опаковка) + 25 инхалатора	EU/1/12/788/006 28. 09. 2012
I N N	Гликопирониев бромид <i>Glycopyrronium bromide</i>	
АТС код	R03BB06	
Притежател на РУ	Novartis Europharm Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Tovanor Breezhaler	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула блистери 6 x 1 капсула (единична доза) + 1 инхалатор	EU/1/12/790/001
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула, 12 x 1 капсула (единична доза) + 1 инхалатор	EU/1/12/790/002
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула 30 x 1 капсула (единична доза) + 1 инхалатор	EU/1/12/790/003
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула, 90 (3 x 30 x 1) капсули (единична доза) (групова опаковка) + 3 инхалатора	EU/1/12/790/004
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула 96 (4 x 24 x 1) капсули (единична доза) (групова опаковка) + 4 инхалатора	EU/1/12/790/005
	44 микрограма прах за инхалация, твърда капсула 150 (6 x 25 x 1) капсули (единична доза) (групова опаковка) + 25 инхалатора	EU/1/12/790/006 28. 09. 2012
I N N	Гликопирониев бромид <i>Glycopyrronium bromide</i>	
АТС код	R03BB06	
Притежател на РУ	Novartis Europharm Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след регистриране на цена.